УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора
по научно-аналитической работе и
профилактической кардиологии
ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова»
Минздрава России
Погосова Г.В.

ОТЧЕТ
по результатам клинического испытания с целью определение точности измерений АД осциллометрическим методом прибором «ГемоДин-АКСМА» (РУ№ РЗН 2020/10110 от 29 апреля 2020 года), проведенных по методике и с учетом критериев, указанных в ГОСТ ISO 81060-2-2021 для общей группы населения №1 от 08.12.2023 года

1.1.Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)
Прибор «ГемоДин-АКСМА» РУ № РЗН 2020/10110 от 29 апреля 2020 года в варианте исполнения GSM в составе: – манжета размером 25 – 35 см – 1 шт.; – манжета размером 32 – 42 см – 1 шт.; – кабель ЭКГ – 1 шт; – сетевой адаптер; – аккумуляторы; – руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2. Наименование медицинской организации, проводившей клинические испытания
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России), г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15а

1.3.Полномочия на проведение работ по испытаниям
Лицензия № ФС-77- 01-007283 выдана 18.12.2018 Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, срок действия: бессрочно

1.4. Основание для проведения клинического испытания
Обращение Заявителя клинических испытаний (Исх.№ 107/23 от 14.03.2023 г.)

1.5. Период проведения испытаний
01.11.2023-30.11.2023

1.6. Наименование производителя, страна производства в соответствии с наименованием и обозначением технической и эксплуатационной документации
Общество с ограниченной ответственностью ООО «АКСМА» 143981, Россия, Московская область, г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2

1.7. Заявитель клинических испытаний
Общество с ограниченной ответственностью ООО «АКСМА» 143981, Россия, Московская область, г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2

1.8. Состав экспертов, проводивших клиническое испытание
Рогоза А.Н. – проф., руководитель отдела новых методов диагностики ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России Карпова И.Е. – заведующая отделением функциональной диагностики ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России Сергеева М.В. – медицинская сестра ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России Годунова О.Н. – медицинская сестра ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России

2. **Для проведения клинического испытания представлены следующие документы и медицинское изделие**
   - Заявление о проведении клинического испытания
   - Копия РУ № РЗН 2020/10110 от 29 апреля 2020 года
   - Инструкция по применению «ГемоДин-АКСМА»
   - Сведения о нормативной документации на МИ
   - Проект Программы клинического испытания
   - Образец МИ: «ГемоДин-АКСМА» - 2 образца
   - Комплект расходных материалов (не входят в состав МИ) – 2 комплекта

3. **Результаты и оценка результатов клинических испытаний.**

Клиническое испытание с целью определения точности измерений АД осциллометрическим методом прибором «ГемоДин-АКСМА» (РУ№ РЗН 2020/10110 от 29 апреля 2020 года) проведенное по неинвазивной методике «с аускультативным эталонным сфигмоманометром», методом «последовательного определения на одной руке» и с учетом критериев, указанных в ГОСТ ISO 81060-2-2021 для общей группы населения получило одобрение Независимого этического комитета (Выписка из протокола №294 заседания Комитета от 30.10.2023 г.) и проведено ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России в соответствии с утвержденной программой клинического испытания от 28.09.2023 (Приложение 1 к настоящему отчету) и Протоколом клинического испытания (Приложение 2 к программе клинических испытаний).

3.1. Краткое описание испытываемого медицинского изделия:

Измеритель артериального давления и анализатор параметров кровообращения осциллометрический, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ГемоДин-АКСМА» РУ№ РЗН 2020/10110 от 29 апреля 2020 года.

Автоматический тонометр, предназначенный для измерения артериального давления и анализа параметров кровообращения с помощью метода компрессионной объемной осциллометрии. В отличие от обычных измерителей, которые измеряют только уровень систолического и диастолического артериального давления и частоту сердечных сокращений, данный прибор позволяет определять расширенный спектр показателей, включая параметры центральной и периферической гемодинамики, а также передавать результаты на облачный сервер и в телемедицинскую систему через GSM связь, Bluetooth или Wi-Fi.

Для проведения испытаний производителем были предоставлены два прибора «ГемоДин-АКСМА» (с серийными номерами 3250008 и 3250008) в варианте исполнения GSM в составе:

- манжета размером 25 – 35 см – 1 шт.;
- манжета размером 32 – 42 см – 1 шт.;
- кабель ЭКГ – 1 шт;
- сетевой адаптер;
- аккумуляторы;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

В испытаниях использовали случайным образом выбранный прибор с серийным номером 3250008.

3.2. Требования к группе субъектов исследования (испытуемых).

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO 81060-2-2021 для проведения клинических испытаний приборов, предназначенных для использования среди общей группы населения (взрослые или подростки старше 12 лет) в настоящем исследовании приняли участие 88 пациентов кардиологического профиля ФГБУ «НМИЦК им. Ак. Е.И. Чазова» МЗ РФ в возрасте старше 18 лет.

Среди 88 участников исследования результаты 85 пациентов (для каждого субъекта были получены по 3 достоверных значений АД, т.е. всего – 255 пар измерений) оказались пригодны для включения в дальнейший анализ.

3.3. Распределение по полу субъектов, включенных в анализ: 55 (65%) мужчин, 30 (35%) женщин, что соответствует требованиям ГОСТ ISO 81060-2-2021.

3.4. Распределение по возрасту: возраст всех субъектов, включенных в испытание был выше 18 лет (диапазон 23-88 лет) и составил в среднем 63,02±14,9 года, что соответствует требованиям ГОСТ ISO 81060-2-2021.

3.5. Распределение по размерам конечностей.

Полный диапазон охватов конечности для предоставленных манжет 25-35 см и 32-42 см составляет 17 см. Установленный диапазон охватов руки для манжеты 25-35 см – 10 см и 32-42 см - 10 см.

Охваты конечностей по результатам клинического испытания распределены следующим образом:

А) По 20% (по 17) испытуемых имеют охват конечности, который находится в пределах каждой четверти полного диапазона охватов конечностей (25-29 см; 29-34 см; 34-39 см; 39-42 см);

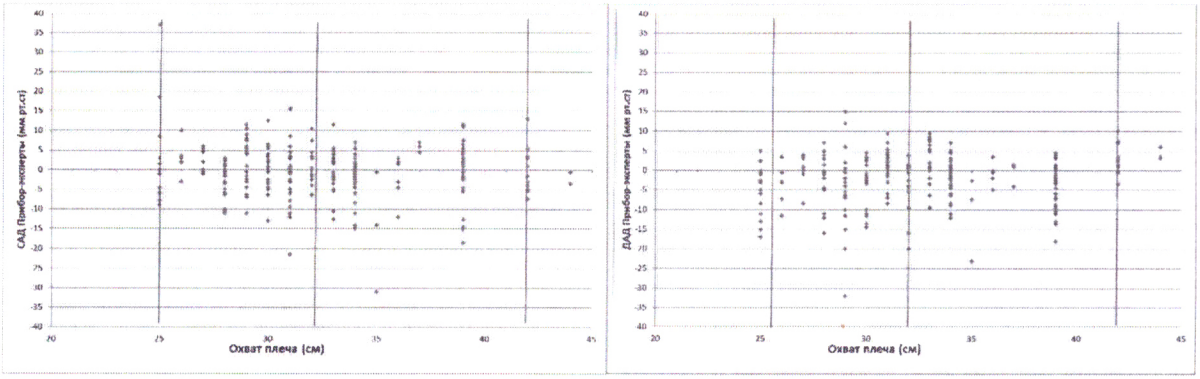
Б) 10% (9) испытуемых имеют охват конечности, который находится в пределах наибольшего октиля (40-42 см) от полного диапазона охватов конечностей;

В) 10% (9) испытуемых имеют охват конечности, который находится в пределах наименьшего октиля (25-27%) от полного диапазона охватов конечностей.

Распределение по размерам конечностей соответствует требованиям ГОСТ ISO 81060-2-2021.

Для данного сфигмоманометра, предназначенного для использования с двумя размерами манжеты, каждая манжета должна быть испытана не менее, чем на 13 субъектах. Взрослая средняя манжета (25-35 см) испытана на 58 пациентах, взрослая большая (32-42 см) - на 27.

Рисунок 1 и 2. Графики, показывающие результаты испытания для САД и ДАД по охвату руки, с указанием границы каждой манжеты.



3.6. Распределение значений давления крови:

11% показаний соответствуют значению САД ≤ 100 мм рт.ст.
7% показаний соответствуют значению САД ≥ 160 мм рт.ст.
36% показаний соответствуют значению САД ≥ 140 мм рт.ст.
17% показаний соответствуют значению ДАД ≤ 60 мм рт.ст.
7% показаний соответствуют значению ДАД ≥ 100 мм рт.ст.
29% показаний соответствуют значению ДАД ≥ 85 мм рт.ст.

Распределение по уровням АД соответствует требованиям ГОСТ ISO 81060-2-2021.

Таблица 1. Распределение референсных измерений АД (R1-R4)

САД		
≤100 мм рт.ст.	≥160 мм рт.ст.	≥140 мм рт.ст.
37 (11%)	25 (7%)	122 (36%)
ДАД		
≤60 мм рт.ст.	≥100 мм рт.ст.	≥85 мм рт.ст.
59 (17%)	22 (7%)	100 (29%)

4. Метод клинического испытания.

4.1. Подготовка субъекта.

Всем включенным в испытание субъектам проводился короткий опрос о перенесенные травмы конечностей в анамнезе, заболевания артерий (вен) верхних конечностей; наличие нарушений ритма сердца: постоянная форма фибрилляции предсердий, частая желудочковая экстрасистолия, а также на предмет наличия противопоказаний к испытанию (противопоказания аналогичные для таких широко применяемых методик, как СМАД (суточное мониторирование АД) и ДМАД (домашний мониторинг АД):

-кожные заболевания на плече, тромбоцитопения, тромбоцитопатия, и другие нарушения сосудисто-тромбоцитарного гемостаза в период обострения;

-травмы верхних конечностей, исключающие компрессию;

-наличие катетеров в артериях или венах конечности, нарушения проходимости или выраженное повышение ригидности артерий верхних конечностей, препятствующие достаточно точному измерению АД по осциллометрическому и аускультативному методам;

-выраженные болевые ощущения при компрессии;

-отказ пациента;

-уровень САД более 200 мм рт. ст.

Участниками были заполнены и подписаны информированные добровольные согласия на участие в клинических испытаниях.

Адаптация к условиям кабинета составляла 5 минут. Во время измерений испытуемые находились в комфортабельных условиях, сидя в кресле со спинкой для упора спины и подлокотниками для поддержки руки и расположения плеча на уровне сердца, ноги не скрещены, ступнями на полу, разговоры исключались. Манжета располагалась на обнаженном плече.

4.2. Подготовка наблюдателей.

Референсные измерения АД аускультативным методом осуществлялись одновременно двумя специально обученными наблюдателями, имеющими соответствующий опыт (не менее 10000 измерений) в данном виде измерений и ежегодно проходящими тренинг согласно British and Irish Hypertension Society (BIHS). Данные эталонного сфигмоманометра при измерении АД обоими наблюдателями, не были видны эксперту. Наблюдатели использовали 5 фазу тонов Короткова для определения эталонного ДАД у всех испытуемых. При отсутствии 5-ой фазы субъект не включался в испытания.

Измерение испытуемым прибором осуществляет третий специалист (эксперт), прошедший обучение работе с этим прибором. Результаты измерений испытуемого сфигмоманометра не были видимы никому из наблюдателей.

4.3. Методика измерения АД экспертами.

Субъектам измеряли окружность плеча сантиметровой лентой, после чего подбирали манжету необходимого размера и располагали ее на левом плече. Использованные манжеты позволяли соблюдать правило: длина воздушной камеры – от

75% до 100% окружности плеча, высота воздушной камеры – от 37% до 50% окружности плеча.

Измерения АД проводились с помощью сфигмоманометра, соответствующего требованиям ISO 81060-2-2021 (профессиональный тонометр Little Doctor LD-100 SN A2209048000717 дата поверки 10.11.2022 г, действительна по 09.11.2024 г – приложение 3), и сдвоенного фонендоскопа (имеющего один звукоприемник и две ушных гарнитуры). Экспертом заполнялись бланки исследования: дата и время проведения исследования, дата рождения, пол, рост, охват плеча (в см), размер используемой манжеты, результаты всех измерений (по их завершению) (Приложение 2 к программе клинических испытаний).

4.4. Критерии исключения.

Ни у одного из 85 субъектов во время измерений не был диагностирован нерегулярный сердечный ритм (бигемения, тригемения, экстрасистолия, мерцательная аритмия, и т.п.).

Данные, полученные двумя экспертами, в среднем отличались на 0 ± 1,6/0,1 ± 1,6 мм рт. ст. (для САД/ДАД, в диапазоне от -4 до 4 мм рт. ст.). Измерений с разницей, составившей >4 мм рт. ст., выявлено не было.

Отказов субъектов от дальнейших измерений не отмечалось.

Все данные по 3 испытуемым исключены, в связи с зарегистрированной разницей между несколькими референсными измерениями (R 1–4) по САД более 12 мм рт. ст. (N=2), по ДАД – 8 мм рт. ст. (N=1).

4.5. Процедура последовательных измерений

Выполнялась в соответствии с Программой клинического испытания, соответствующей ГОСТ ISO 81060-2-2021.

Измерения R0 и T0 являлись предварительными и не включались в дальнейший анализ. Для каждого из 85 участников, включенных в анализ, получено по 3 пары успешных измерений. Разница вычислялась как разность между тестовым и референсным измерением. У 3 испытуемых, в связи с зарегистрированной разницей между референсными измерениями (R1–4) по САД более 12 мм рт. ст., по ДАД – 8 мм рт. ст., также проводились дополнительные измерения.

5. Анализ данных клинического испытания.

5.1. Оценка 1 и 2 критерия валидации.

Обработка данных, полученных в ходе клинического испытания, проводилась в строгом соответствии с ГОСТ ISO 81060-2-2021 для приборов, предназначенных для использования среди общей группы населения.

Согласно критерию валидации 1, среднее ± СКО (среднеквадратичное отклонение) различий между тестовыми и референсными измерениями составило -0,2 ± 6,7 /-1,9 ± 6,3 мм рт. ст. для САД/ДАД.

Согласно требованиям ГОСТ ISO 81060-2-2021 по 1 критерию валидации среднее значение разницы между тестовыми и референсными измерениями для 255 пар рассчитанное отдельно для САД и ДАД в соответствии с формулой (3) должно находиться

в пределах ±5 мм рт.ст. и в соответствии с формулой (4) иметь стандартную величину отклонения не превышающую 9 мм рт.ст.

Таким образом, испытуемый сфигмоманометр соответствует 1 критерию валидации ГОСТ ISO 81060-2-2021.

Для оценки критерия валидации 2 было рассчитано стандартное отклонение усредненной разницы между значениями САД/ДАД одного и того же пациента по результатам тестовых и референсных измерений, которое составило 5,15 мм рт.ст. для САД и 5,28 мм рт.ст. для ДАД.

Согласно требованиям ГОСТ ISO 81060-2-2021 для САД и ДАД для каждого из 85 субъектов среднеквадратическое отклонение усредненных парных определений для субъекта на испытуемом сфигмоманометре и показаний, полученных наблюдателем на эталонном сфигмоманометре, должно отвечать критериям, перечисленным в таблице 1 или 2 при произведении расчета в соответствии с формулой (6). В соответствии с таблицей 1 для полученных средних значений максимально допустимое среднеквадратическое отклонение составило 6,95 мм рт.ст. и 6,68 мм рт.ст. для САД и ДАД.

Таким образом, испытуемый сфигмоманометр соответствует 2 критерию валидации ГОСТ ISO 81060-2-2021.

Таблица 2. Итоговые результаты валидации.

	Критерий прохождения	САД	ДАД
Критерий 1 (255 пар измерений)			
Средняя разница, мм рт.ст.	≤5	-0,2	-1,9
СКО, мм рт.ст.	≤8	6,7	6,3
Критерий 2 (85 субъектов)	для САД/ДАД		
СКО, мм рт.ст.	≤6,95/≤6,68	5,15	5,28

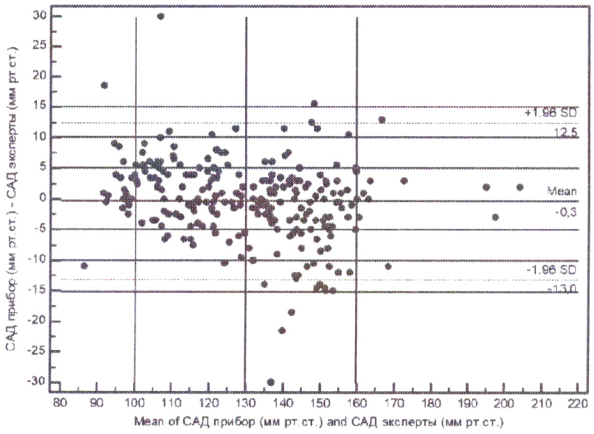
5.2. Дополнительный анализ.

По результатам дополнительного анализа в зависимости от размера манжет согласно критерию валидации 1, среднее ± СКО (среднеквадратичное отклонение) различий между тестовыми и референсными измерениями составило 0,4 ± 6,3 /2,2 ± 6,7 мм рт. ст. для САД/ДАД для манжеты размером 25-35 см, -1,7 ± 7,4 /-1,3 ± 5,4 мм рт. ст. для САД/ДАД для манжеты размером 32-42 см. Данные представлены в таблице 3.

Таблица 3. Распределение результатов в зависимости от размеров тестируемых манжет.

Размер манжеты	**Пациенты (%)**	**среднее значение различий по САД±СКО (мм рт.ст.)**	**среднее значение различий по ДАД±СКО (мм рт.ст.)**
25-35 см	58 (68%)	0,4±6,3	-2,2±6,7
32-42 см	27 (32%)	-1,7±7,4	-1,3±5,4

Рисунок 3 и 4. Диаграммы рассеяния Блэнда-Альтмана различий между тестовыми и референсными измерениями в сравнении со средними значениями для САД и ДАД.



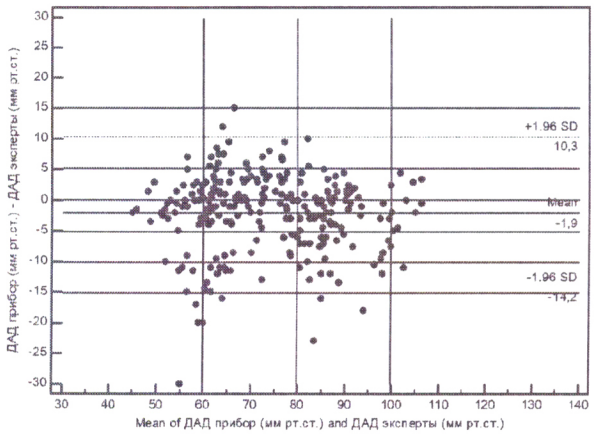


Таблица 4. Распределение результатов средних значений разницы между тестовыми и референсными измерениями для 255 пар рассчитанное для САД (в соответствии с *A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement*).

САД				
Отличия (мм рт.ст.)	≤5	6-10	11-15	>15
Количество измерений	177	49	25	8
%	62,1	17,2	8,8	2,8

Таблица 5. Распределение результатов средних значений разницы между тестовыми и референсными измерениями для 255 пар рассчитанное для ДАД (в соответствии с *A Universal Standard for the Validation of Blood Pressure Measuring Devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement*).

ДАД				
Отличия (мм рт.ст.)	≤5	6-10	11-15	>15
Количество измерений	177	46	24	8
%	62,1	16,1	8,4	2,8

6. Выводы по результатам клинического испытания:

Прибор «ГемоДин-АКСМА» РУ№ РЗН 2020/10110 от 29 апреля 2020 года успешно прошел испытания на точность измерения АД согласно ГОСТ ISO 81060-2-2021 по всем рекомендованным критериям валидации: критериям 1 и 2 для САД и ДАД в общей группе и критерию 1 для САД и ДАД для каждого из двух типов размеров манжет (25-35 см и 32-42 см).

7. Оценка результатов клинического испытания

Медицинское изделие обеспечивает достаточную точность измерения АД в сопоставлении с аускультативным эталонным сфигмоманометром.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Прибор «ГемоДин-АКСМА» (РУ№ РЗН 2020/10110 от 29 апреля 2020 года) успешно прошел клиническую валидацию, и по точности измерений АД осциллометрическим методом в общей группе населения соответствует критериям, указанным в ГОСТ ISO 81060-2-2021.

Приложения:

1) Программа клинического испытания «определение точности измерений АД осциллометрическим методом прибором «ГемоДин-АКСМА» РУ№ РЗН 2020/10110 от 29 апреля 2020 года с учетом критериев, указанных в ГОСТ ISO 81060-2-2021 для общей группы населения» №1 от 04.07.2023 года.
2) Протокол проведения клинического испытания по определению точности измерений АД осциллометрическим методом прибора «ГемоДин-АКСМА» РУ№ РЗН 2020/10110 от 29 апреля 2020 года с учетом критериев, указанных в ГОСТ ISO 81060-2-2021 для общей группы населения.
3) Сведения о поверке эталонного сфигмоманометра.

Приложения являются неотъемлемой частью Отчета.

Подписи:

Главный Исследователь: _____ Рогоза А.Н. – проф., гл.н.с., руководитель отдела НМД ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» МЗ РФ

Со-Исследователи: Карпова И.Е. _____

Сергеева М.В._____

Годунова О.Н._____